2014年7月16日(第1版)

医療機器届出番号:13B1X00172ST0002

類別:機械器具30　結紮器及び縫合器　種別:一般医療機器
一般的名称:持針器(JMDNコード:12726010)

STEMA持針器

【警告】
＜適応対象＞
1.当該施術に熟達した医師以外は本品を使用しないこと。
2.本品を使用目的以外の目的には使用しないこと。[それ以外への適用は、機器の破損につながるおそれがあるとともに、機能の確保が不能となる。]
＜使用方法＞
1.使用に先立ち、必ず本添付文書、及び同時に使用する機器類の『添付文書』『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
2.本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず事前に滅菌を行うこと。
3.破損を招くおそれがあるので、本品に無理な力は加えないこと。

【禁忌・禁止】
1.本品に対し、曲げ、切削、打刻などの二次的加工(改造)を行わないこと。
2.患者がクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)やクロイツフェルト・ヤコブ病の変種(vCJD)を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者及び第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。

【形状・構造及び原理等】
1.形状　(代表例)
1)マッチュウ型

2)ヘガール型

3)テイクアパート型

2.組織・体液等に接触する部分の原材料
ステンレス鋼

3.原理
ハンドルを操作し、ジョーで縫合針を把持して、目的の組織を縫合する。

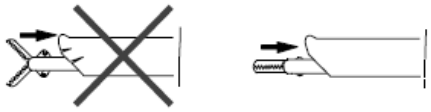
【使用目的、効能又は効果】
内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、縫合時に縫合針を把持することを目的とする。本品は再使用可能である。

【操作方法又は使用方法等】
1.使用前の準備
1)　使用前に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、また可動部の動きに異常がないか確認する。
2)　本品は未滅菌品のため、使用に先立ち予め滅菌を行うこと。滅菌方法及び滅菌条件としては、以下の方法が推奨される。
高圧蒸気滅菌 (134℃ 5分、又は121℃ 15～20分)

2.使用中
1)　本品と併用するチャンネルは、本品のサイズに即したものを使用する。
2)　チャンネルを介して本品を挿入し、先端で縫合針を把持して、目的の組織を縫合する。

3.使用後の作業
1)　使用後は直ちに本品の点検を行い、損傷、緩んでいる部品及び完備性を確認する。
2)　本品に付着した体液等は、できるだけ早く洗浄後、消毒・滅菌し、乾燥後保管する。
3)　本品を廃棄する場合は法令・基準に従い適切に廃棄処理する。

[使用方法に関連する使用上の注意]
1.使用方法
1)　使用前に滅菌が完了していることを確認すること。
2)　先端が開いた状態で挿入又は抜去しないこと。本品や併用するチャンネルなど破損を招くおそれがある。



3)　本品を操作する際は内視鏡下において常に術者の視野に入る位置で使用すること。

2.使用後の注意
1)　本品の抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
2)　使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

【使用上の注意】
1.一般的注意事項
1)　使用前後に【保守・点検に係る事項】に記載のある点検を行うこと。点検により問題を確認した場合は使用しないこと。
2)　本品に過度に力を加えることは破損の原因になる。使用前後に本品の破損状態、緩んでいる部品及び形状の変化が無いことを点検すること。
3)　自らの修理は行わないこと。
4)　術中の本品の破損等による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意しておくこと。
5)　一度変形してしまったものは、形状を戻しても強度が低下しているおそれがあるため、使用しないこと。
6)　本品の組合せを使用前に必ず確認すること。併用機器の添付文書及び取扱説明書を必ず遵守すること。患者、使用者及び第三者の負傷や製品の破損を招くおそれがある。

2.有害事象　(合併症、不具合を含む)
本品の使用に伴い、以下のような有害事象(合併症、不具合を含む)が発生する可能性がある。ただし、これらの例に限定されるものではない。
・体内遺残

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1.使用者による使用前後の点検事項
本品の使用前後に点検を行うこと。破損あるいは緩んだ部品を確認した場合や完備性に欠けている場合は使用しないこと。
1) 目視点検事項
(1) 本品に傷や変形等の損傷、破損、鋭い縁、緩んでいる又は紛失している部品及びザラザラした表面がないかを確認すること。確認した場合は使用しないこと。
(2) 本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であること。
2) 機能点検事項
(1) 先端の動作がスムーズに行えることを確認すること。
(2) 必要に応じて、可動部分に潤滑剤を塗布すること。

2.洗浄、消毒、滅菌
1) 洗浄、消毒、滅菌の注意事項
(1) 使用後はできるだけ早く付着物を取り除き、洗浄・滅菌する。
(2) 塩素処理された水道水は使用しないこと
(3) 再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水を使用すること。
(4) 柔らかいガーゼを使用して体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
(5) 消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
(6) 防腐剤を含まない過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
(7) 浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
(8) 洗浄剤、血液等の残留物は消毒・滅菌を不完全にするおそれがあるため、脱イオン水で徹底的に濯ぐこと。
(9) すべての部品を分解してから洗浄、消毒、滅菌すること。
(10) 使用時及び洗浄、消毒、滅菌時には適切な保護具を着用すること。これらについては、各施設のガイドラインを遵守すること。

2) 用手洗浄
＜洗浄＞
(1) 最低5分間洗浄溶液の中に浸漬する。気泡を空洞内から出して、全ての面が洗浄溶液に浸漬すること。
(2) 残留物を除去するために、柔らかいブラシで最低 5 秒間ブラッシングすること。
(3) 本品内部への詰りや残留物を取除くために、洗浄ピストル又は水を充填した注射器で洗い流すこと。以下の方法を推奨する。
・フラッシュ加圧(最低 5 回連続)
・持続加圧(最低 20 秒)
(4) 本品を脱イオン水で最低 20 秒間丹念に洗い流す。
(5) 外側を毛羽の立たない滅菌ディスポーザブルの布あるいは綿球で、空洞をフィルタ付コンプレッサーで乾かすこと。
＜超音波洗浄＞
(1) 超音波洗浄液は、製造元の指示に従い使用すること。
(2) 汚れが落ちにくい場合には、可動部分を超音波浴槽内で前洗浄すること。洗浄剤と消毒剤を考慮にいれ、下記の設定条件を推奨する。
超音波処理時間:3 分、周波数:35kHz
(3) 洗浄後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。
(4) 外側を毛羽の立たない滅菌ディスポーザブルの布あるいは綿球で、空洞をフィルタ付コンプレッサーで乾かすこと。
＜消毒＞
(1) 認可された消毒剤の中に本品を浸漬する。消毒の有効性、濃度、時間に関する消毒剤メーカーの指示に従うこと。
(2) 本品を最低 20 秒間丹念に水で洗い流す。用手消毒後に滅菌を行わない場合は、脱イオン水を使用すること。
(3) 外側を毛羽の立たない滅菌ディスポーザブルの布あるいは綿球で、空洞をフィルタ付コンプレッサーで乾かすこと。
＜乾燥＞
外側を毛羽の立たない滅菌ディスポーザブルの布あるいは綿球で、空洞をフィルタ付コンプレッサーで乾かすこと。

3) 機械洗浄
＜洗浄＞
(1) DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。
(2) 本品に適した収納容器に固定し、使用する洗浄装置の指示に従って使用すること。
(3) 自動洗浄装置の取扱説明書に従って使用すること。
推奨条件
① 4 分以上冷水での前洗浄
② 排水
③ 6 分以上 55℃においてアルカリ洗浄剤での洗浄
④ 排水
⑤ 3 分以上温水(最高 45℃)での中和
⑥ 中和溶液の品質に応じてクエン酸系の酸を加えること。
⑦ 排水
⑧ 2 分以上温水(最高 45℃)での中間濯ぎ
⑨ 排水
＜消毒＞
(1) DIN EN ISO 15883 に従った消毒装置による熱消毒(最高 60℃)。
(2) 消毒の有効性、濃度、時間に関する消毒剤・消毒装置メーカーの指示に従い使用すること。
＜乾燥＞
(1) 洗浄消毒装置の乾燥サイクルでの乾燥。
(2) 外側を毛羽の立たない滅菌ディスポーザブルの布あるいは綿球で、空洞をフィルタ付コンプレッサーで乾かすこと。

4) 滅菌
本品の滅菌は、本品を洗浄・消毒後、十分に乾燥させてから行うこと。
＜高圧蒸気滅菌＞
(1) ISO13060, ISO17665 あるいはそれに準じた規格に従った前真空式高圧蒸気滅菌装置にて、次の条件下での滅菌を推奨する。
温度保持時間:134℃で 5 分間又は 121℃で 15～20 分間
(2) 滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

【包装】
個装

【主要文献及び文献請求先】
〒113-0034
東京都文京区湯島 4－2－1 杏林ビル
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271　FAX 03-5803-9275

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元:
株式会社メディカルリーダース
東京都文京区湯島 4－2－1
TEL 03-5803-9271　FAX 03-5803-9275

製造元:
ステマ メディツィンテクニック (ドイツ)
STEMA Medizintechnik GmbH